



BAVARIAN NORDIC

Selskabsmeddelelse nr. 19 / 2015

Bavarian Nordic offentliggør at Oxford Vaccines Group har påbegyndt fase 2 studie med prime-boost forsøgsvaccinen mod ebola der kombinerer MVA-BN® Filo og Janssens AdVac® teknologi

KØBENHAVN, Danmark - 15. juli 2015 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag, at Oxford Vaccines Group har påbegyndt et fase 2 klinisk forsøg med prime-boost forsøgsvaccinen mod ebola, der kombinerer Bavarian Nordics MVA-BN® Filo vaccine med Ad26.ZEBOV vaccinen fra Janssen Pharmaceutical Companies (en del af Johnson & Johnson). De første frivillige har modtaget den første vaccination.

Foreløbige resultater fra det første fase 1 forsøg med vaccinen i mennesker, som blev præsenteret af Janssen i maj for en rådgivningskomité i de amerikanske sundhedsmyndigheder, indikerede at prime-boost vaccinen var immunogen, uanset hvilken rækkefølge de to vacciner blev givet, og kun fremkaldte midlertidige bivirkninger som normalt forekommer ved vaccination.

Fase 2 forsøget, der skal udføres i Storbritannien og Frankrig, er et randomiseret, placebokontrolleret, multicenter forsøg, der har til formål at evaluere sikkerheden, tolerabiliteten og immunogeniciteten af den heterologe prime-boost vaccine (Ad26.ZEBOV og MVA-BN-Filo). Forsøget sponsoreres af Crucell Holland B.V., en del af Janssen Pharmaceutical Companies.

Forsøget er en del af EBOVAC2-projektet - et samarbejde mellem The University of Oxford, det franske nationale forskningsinstitut (Inserm), London School of Hygiene & Tropical Medicine (LSHTM), La Centre Muraz (CM), Inserm Transfert (IT) og Janssen. The Innovative Medicines Initiative 2 (IMI2) Joint Undertaking er tildelt under EBOVAC2 (aftale nr. 115861) en del af Ebola+ programmet, der blev lanceret som følge af ebolaudbruddet.

Forsøget i Storbritannien ledes af Oxford Vaccines Group, en del af University of Oxford, Department of Paediatrics. I Frankrig vil forsøget blive koordineret med Inserm, når alle nødvendige godkendelser er modtaget. Der vil i alt blive rekrutteret 612 raske voksne frivillige i Storbritannien og Frankrig, randomiseret i tre grupper, der alle modtager Ad26.ZEBOV eller placebo på dag 1 og efterfølgende vaccineres med henholdsvis MVA-BN Filo eller placebo på dag 29, 57 eller 85. Yderligere information om forsøget kan findes på <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02416453>.

Et yderligere fase 2 forsøg med 1.200 frivillige er planlagt til at begynde i Afrika i tredje kvartal 2015.

Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic udtaler: "Vi er glade for at rapportere yderligere fremskridt i udviklingen af prime-boost vaccinen mod ebola, som ledes af vores partner Janssen. Vacciner spiller en afgørende rolle i tilfælde af sygdomsudbrud, og såvel den kliniske erfaring, som produktionskompetencen, som oparbejdes i forbindelse med denne accelererede udvikling, udgør en væsentlig fordel i de samlede bestræbelser på at sikre et velfungerende beredskab mod ebola - nu og i fremtiden."

Kontakt

Ole Larsen

CFO & Executive Vice President

Tlf. +45 40 84 28 37

Side 1 af 2

Om MVA-BN Filo

MVA-BN Filo er en multivalent vaccinekandidat, der er udformet til at beskytte mod ebola, Sudan og Marburg virus. Vaccinekandidaten er oprindeligt udviklet i samarbejde med U.S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases, en del af U.S. National Institutes of Health (NIH).

Som led i Johnson & Johnsons indsats for at fremskynde og udvide produktionen af en forebyggende ebolavaccine, indgik Bavarian Nordic og Janssen i oktober 2014 en global licens og produktionsaftale omkring MVA-BN Filo vaccinen.

Prækliniske studier, der blev udført af NIH med et prime-boost vaccine bestående af MVA-BN Filo og Ad26.ZEBOV vaccinen fra Janssen, viste 100% beskyttelse mod død som følge af den ebolavirus, der er årsagen til det nuværende udbrud i Vestafrika. Begge vacciner er velafprøvede teknologier, der tidligere har vist sig at være immunogene og veltolererede i mennesker.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et biofarmaceutisk selskab fokuseret på udvikling og produktion af cancerimmunoterapier og vacciner mod infektionssygdomme. Gennem et mangeårigt samarbejde med den amerikanske regering har Bavarian Nordic udviklet en portefølje af biologiske modforanstaltninger, herunder den ikke-replikerende koppevaccine, IMVAMUNE®, der lagerføres til anvendelse i nødsituationer af den amerikanske samt andre regeringer. Vaccinen er godkendt i EU (under handelsnavn IMVANEX®) samt i Canada. Bavarian Nordic og dennes partner, Janssen, er gået forrest i udviklingen af en ebolavaccine, som er blevet fremskyndet af myndighederne som følge af den nuværende situation i Vestafrika. Bavarian Nordic har desuden, i samarbejde med National Cancer Institute, udviklet en portefølje af aktive cancerimmunoterapier baseret på selskabets alsidige poxvirusbaserede teknologier, herunder PROSTVAC®, der er i fase 3 klinisk udvikling til behandling af fremskreden prostatacancer. Selskabet har indgået aftale med Bristol-Myers Squibb om potentiel kommercialisering af PROSTVAC. For yderligere information besøg www.bavarian-nordic.com eller følg os på Twitter [@bavariannordic](https://twitter.com/bavariannordic).

Udsagn om fremtiden

Denne meddelelse indeholder udsagn om fremtiden ("forward-looking statements"), som er forbundet med risici, usikkerheder og andre faktorer, hvoraf mange er uden for vores kontrol. Dette kan medføre, at faktiske resultater afviger væsentligt fra de resultater, som er omhandlet i ovennævnte udsagn om fremtiden. Udsagn om fremtiden inkluderer udsagn vedrørende vores planer, mål, fremtidige begivenheder, præstation og/eller anden information, som ikke er historisk information. Vi påtager os ingen forpligtelser til offentligt at opdatere eller revidere udsagn om fremtiden således, at disse afspejler efterfølgende begivenheder eller omstændigheder, undtagen i det omfang dette er foreskrevet ved lov.